

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der „Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft“

(COM(2018) 233 final)

(2018/C 440/09)

Berichterstatter: **Diego DUTTO**

Mitberichterstatter: **Thomas KATTNIG**

Befassung	Europäische Kommission, 18.6.2018
Rechtsgrundlage	Artikel 304 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch
Annahme in der Fachgruppe	4.9.2018
Verabschiedung auf der Plenartagung	19.9.2018
Plenartagung Nr.	537
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Ent- haltungen)	193/0/3

1. Schlussfolgerungen

- 1.1. Bei den durch den digitalen Wandel entstehenden Veränderungen müssen die Menschen im Mittelpunkt der Pflege stehen.
- 1.2. Die Digitalisierung muss dem Gesundheitspersonal mehr Zeit für die Patienten verschaffen. Im Gesundheitsbereich muss für eine angemessene Ausstattung mit qualifiziertem und digital entsprechend kompetentem Personal gesorgt werden.
- 1.3. Der digitale Wandel verändert die Art der Arbeit im Gesundheits- und Pflegebereich. Alle Beteiligten sollten diesen Wandel auf professionelle Weise und offen angehen, um hohe Qualitätsstandards zu erreichen.
- 1.4. Der soziale Dialog auf europäischer Ebene in Bezug auf Krankenhäuser und die Gesundheitsversorgung sowie soziale Dienstleistungen muss gestärkt werden. Geeignete Schulungs- und Weiterbildungsprogramme sind erforderlich. Daneben müssen die Arbeitsbedingungen und die Qualität der Arbeitsplätze ebenso verbessert werden wie der Schutz von Personaldaten.
- 1.5. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) ist sich bewusst, dass die Mitgliedstaaten für die Organisation und Erbringung von Dienstleistungen der Gesundheits- und Sozialfürsorge zuständig sind. Gemäß der Richtlinie über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU) muss ein Online-Netz für Gesundheitsdienste (eHealth-Netz) eingerichtet werden, um die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste voranzubringen.
- 1.6. Digitale Hilfsmittel müssen als Hebel für die Entwicklung neuer Organisationsformen in den Gesundheits- und Pflegesystemen wirken. Sie fördern das Potenzial des Einzelnen, von lokalen Gemeinschaften und der Sozialwirtschaft. Durch angemessene öffentliche Investitionen müssen das Solidarprinzip und der Universalitätsgrundsatz als Grundlage dieser Systeme bekräftigt werden.
- 1.7. Die Digitalisierung darf nicht als Sparpaket für die Gesundheitshaushalte missverstanden werden. Sie darf nicht zu Personalkürzungen oder zur Beschneidung des Dienstleistungsangebots führen. Die Pflege muss als persönliche Dienstleistung betrachtet werden. Angesichts der alternden Bevölkerung müssen neue Konzepte für die Langzeitpflege entwickelt werden.

1.8. Der EWSA befürwortet die in der Mitteilung skizzierte Zielvorstellung, d. h. Gesundheitsförderung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, Erfüllung der bislang unbefriedigten Bedürfnisse der Patienten und Erleichterung des gleichberechtigten Zugangs der Bürger zu einer hochwertigen Fürsorge durch eine angemessene Nutzung digitaler Innovationen und der Sozialwirtschaft.

1.9. Im sozialen und digitalen Kontext betrifft die Gesundheitskompetenz die Fähigkeit einer Person, sich Informationen zu beschaffen, sie zu verstehen und verantwortungsvoll zu nutzen, um ihr Wohlbefinden zu steigern und gesund zu bleiben.

1.10. Die Bürger sollten das Recht auf Zugang zu ihren Gesundheitsdaten haben. Sie entscheiden, ob und in welchem Fall sie diese Daten weitergeben. Unbedingt ist die Datenschutz-Grundverordnung zu berücksichtigen, die den Bürgern Kontrolle über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere der Gesundheitsdaten, garantiert.

1.11. Der EWSA hält eine aktive Form des Schutzes durch ein „Recht auf (kostenlose) Kopien“ für denkbar. Dies betrifft sämtliche Daten, die die Nutzer bei ihrer Interaktion mit digitalen Gesundheitsplattformen generieren, damit die Bürger ihre eigenen Daten wiederverwenden können.

1.12. Die Originaldaten der Nutzer sind ein nützlicher Wert für Algorithmen und Plattformen; sie müssen als von den Nutzern erzeugtes „Originalprodukt“ betrachtet werden, das gemäß den Vorschriften zum geistigen Eigentum geschützt werden muss.

1.13. Das „Recht auf (kostenlose) Kopien“ hilft auch beim Schutz und der Förderung des Wettbewerbs, die derzeit durch die Systeme, die digitale Plattformen gegenwärtig nutzen, um sich Daten und die Geschichte von Patienten anzueignen, auf eine harte Probe gestellt werden.

1.14. Der EWSA befürwortet⁽¹⁾ das auf vier Grundpfeiler gestützte Verfahren für die grenzüberschreitenden gemeinsamen Arbeiten beim digitalen Wandel im Gesundheits- und Pflegebereich, einschließlich gemeinsamer klinischer Bewertungen, gemeinsamer wissenschaftlicher Konsultationen, der Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien und der freiwilligen Zusammenarbeit unter Mitgliedstaaten.

1.15. Der EWSA empfiehlt geeignete Maßnahmen zur Erforschung neuer ethischer, rechtlicher und sozialer Rahmen, die den mit dem Data-Mining verbundenen Risiken Rechnung tragen.

1.16. Der EWSA schlägt vor, Forschung und Innovation in Bezug auf die Einbeziehung der Digitaltechnologien zu fördern, um die Gesundheitsversorgung zu erneuern, z. B. künstliche Intelligenz, Internet der Dinge und Interoperabilität. Der EWSA unterstützt die Öffentlichkeit voll und ganz in Bezug auf ihren sicheren grenzüberschreitenden Zugang zu verlässlichen Gesundheitsdaten, um die Erforschung und die Prävention von Krankheiten zu fördern.

1.17. Außerdem begrüßt der EWSA die Unterstützung, die die EU KMU und sozialwirtschaftlichen Unternehmen zuteilwerden lässt, die digitale Lösungen für eine individuell ausgerichtete Gesundheitsversorgung und für Rückmeldungen der Patienten entwickeln.

1.18. Der EWSA spricht sich für einen „Ausgleich“ der sozialen und wirtschaftlichen Unausgewogenheit in der datengesteuerten Wirtschaft aus, durch die Förderung der Entwicklung sicherer Plattformen sowie durch die Unterstützung von nicht gewinnorientierten genossenschaftlichen Organisationen, um digitale Kopien sämtlicher personenbezogener Daten zu speichern, zu verwalten und auszutauschen.

2. Hintergrund und allgemeine Bemerkungen

2.1. Am 25. April 2018 veröffentlichte die Europäische Kommission ihre Mitteilung über die digitale Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt⁽²⁾, in der es um die Reformen und innovativen Lösungen geht, die erforderlich sind, um die Gesundheits- und Pflegesysteme belastbarer, zugänglicher und wirksamer bei der Erbringung hochwertiger Fürsorgeleistungen für die europäischen Bürger zu machen und für eine gesündere Gesellschaft zu sorgen. Digitale Lösungen für die Gesundheitsfürsorge und Pflege können das Wohlergehen von Millionen von Bürgern steigern und die Wirksamkeit der Gesundheits- und Pflegedienstleistungen, die für die Patienten erbracht werden, radikal verbessern, wenn sie entsprechend konzipiert sind und kosteneffizient umgesetzt werden. Die Digitalisierung kann die Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU) fördern — ein wichtiger Aspekt für all jene, die sich für Beruf oder Freizeit im Ausland aufhalten. Überdies kann die Digitalisierung — auch im Rahmen des

⁽¹⁾ ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28.

⁽²⁾ COM(2018) 233 final.

Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz — zur Gesundheitsförderung und zur Krankheitsprävention beitragen. Sie kann die Reformierung der Gesundheitssysteme und deren Übergang zu neuen Pflegemodellen unterstützen, die auf den Bedürfnissen der Menschen beruhen, und den Wechsel von einer überwiegend auf Krankenhäuser konzentrierten Versorgung zu integrierten und mehr von der Gemeinschaft getragenen Fürsorgestrukturen ermöglichen. Im Zuge der Änderungen muss sichergestellt werden, dass die Bürgerinnen und Bürger im Mittelpunkt der Pflege stehen. Die Digitalisierung sollte dem Gesundheitspersonal mehr Zeit für die Patienten verschaffen. Daher muss im Gesundheitsbereich für eine angemessene Ausstattung mit qualifiziertem und digital entsprechend kompetentem Personal gesorgt werden.

2.2. Infolge des Übergangs zu einer digitalen Gesundheitsversorgung und Pflege wandelt sich in diesen Bereichen die Arbeitswelt. Dabei lässt sich nur dann ein hoher Qualitätsstandard erreichen, wenn alle Beteiligten den Wandel auf professionelle Weise und offen angehen. Daher muss der soziale Dialog auf europäischer Ebene im Bereich des Gesundheitswesens und der sozialen Dienstleistungen weiter gestärkt werden, geeignete Schulungs- und Weiterbildungsprogramme müssen konzipiert und die Arbeitsbedingungen — insbesondere die Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben, der Schutz von Personaldaten und die Arbeitsplatzqualität — müssen verbessert werden.

2.3. Die Europäische Kommission weist darauf hin, dass Europas Gesundheits- und Pflegesysteme vor großen Herausforderungen stehen, darunter das Altern, die Multimorbidität, Impfstoffe, der Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen aufgrund der schwierigen Arbeitsbedingungen und das wachsende Problem vermeidbarer nicht übertragbarer Krankheiten, die durch Risikofaktoren wie Tabak, Alkohol und Fettleibigkeit verursacht werden, sowie anderer Erkrankungen einschließlich neurodegenerativer und seltener Krankheiten. Eine zusätzliche und zunehmende Bedrohung sind Infektionskrankheiten infolge einer erhöhten Resistenz gegenüber Antibiotika und neuer oder erneut auftretender Krankheitserreger. Die öffentlichen Kosten für Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege in den EU-Mitgliedstaaten steigen, und dieser Trend dürfte sich auch künftig fortsetzen. Besonders wichtig ist es, dass die damit verbundenen Kosten zur Verbesserung der Arbeitsplatzqualität für die Angehörigen der Gesundheitsberufe genutzt und schlechte Bezahlung und belastende Arbeitsbedingungen vermieden werden. Angesichts der alternden Bevölkerung müssen neue Konzepte für die Langzeitpflege entwickelt werden.

2.4. Selbst wenn Gesundheitsdaten vorhanden sind, hängt ihre Verwertung häufig von nicht kompatibler Technik ab, was ihre breite Verwendung behindert.

2.5. Deshalb fehlt es den Gesundheitsfürsorgesystemen an wichtigen Informationen zur Optimierung ihrer Dienste und haben es Dienstleister schwer, Größenvorteile zu erzielen und somit effiziente digitale Gesundheits- und Pflegedienste anzubieten und die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdiensten zu unterstützen. Die anhand der Gesundheitsdaten quantifizierten Ergebnisse müssen Einblick in den Gesundheitszustand der einzelnen Patienten geben und den Allgemeinmedizinern, Fachärzten und Wissenschaftlern zur Verfügung gestellt werden, damit sie genutzt werden können, um Cluster zu schaffen, Prognosemodelle zu erstellen und bewährte Verfahren anzuwenden.

2.6. Wie die Schlussfolgerungen des *Berichts über den Gesundheitszustand in der EU* zeigen, ist die Verwendung patientenorientierter Gesundheitsdaten in der EU nach wie vor unzureichend entwickelt.

2.7. Für die Organisation und Erbringung von Dienstleistungen der Gesundheits- und Sozialfürsorge sind die Mitgliedstaaten zuständig. In einigen Mitgliedstaaten, insbesondere jenen mit föderalen Systemen, sind regionale Behörden für die Gesundheitsfürsorge und deren Finanzierung zuständig.

2.8. Durch die Richtlinie über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU) wurde ein Online-Netz für Gesundheitsdienste (eHealth-Netz) eingerichtet, um die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsdienste voranzubringen.

2.9. Überdies wurden Kooperationsstrukturen eingerichtet, wie etwa die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter, das gemeinsame Programm zur Förderung eines aktiven und eigenständigen Lebens (FuE-Programm „Aktives und unterstütztes Leben“) und öffentlich-private Partnerschaften wie die „Initiative Innovative Arzneimittel“ und die Initiative „Elektronikkomponenten und -systeme für eine Führungsrolle Europas“. Regionale und nationale Strategien für eine intelligente Spezialisierung spielen ebenfalls eine zentrale Rolle beim Aufbau stärkerer regionaler Ökosysteme im Bereich der Gesundheitsversorgung. Seit 2004 bilden zwei Aktionspläne für elektronische Gesundheitsdienste den politischen Rahmen für das Vorgehen der Mitgliedstaaten und der Kommission. Die eHealth-Interessengruppe spielt hierbei ebenfalls eine wichtige Rolle.

2.10. Der EWSA ist unter Verweis auf seine in früheren Stellungnahmen geäußerten Ansichten⁽³⁾ der Auffassung, dass die von der Kommission in drei Bereichen vorgeschlagenen Maßnahmen gefördert werden sollten. Dabei handelt es sich um den sicheren grenzüberschreitenden Zugang der Öffentlichkeit zu — und Austausch von — Gesundheitsdaten, verlässliche Daten für die Förderung der Forschung, die Prävention von Krankheiten und eine personalisierte Gesundheitsversorgung und Pflege sowie digitale Hilfsmittel für eine aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und eine patientenorientierte Pflege. Wie bereits erwähnt muss dafür gesorgt werden, dass die Digitalisierung nicht als Sparpaket für die Gesundheitsausgaben missverstanden wird und nicht zu Personalkürzungen oder zur Beschneidung des Dienstleistungsangebots führt. Personalmangel führt zu schlechter Versorgung und einem erhöhten Morbiditätsrisiko. Es sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass der digitale Wandel zwei Dimensionen besitzt: Richtung und Prozess. Bei der Dimension „Richtung“ liegt der Schwerpunkt auf den externen Faktoren für die Organisationen, wobei ständig mitverfolgt wird, „worauf“ der digitale Wandel gerichtet ist. Hinsichtlich des „Prozesses“ gilt der Schwerpunkt der Denkweise innerhalb der Organisationen mit besonderem Augenmerk auf der Frage, „wie“ der digitale Wandel vollzogen wird. Dieser Ansatz muss daher bei der Analyse des Gegenstands der Stellungnahme unbedingt berücksichtigt werden, um ein patientenorientiertes Vorgehen zu gewährleisten.

2.11. Genau aus diesem Grund weist der EWSA wie bereits in einer früheren Stellungnahme⁽⁴⁾ darauf hin, dass zur Nutzung der Vorteile des digitalen Wandels bei den Netzen und geplanten Fördermaßnahmen der EU auf digitale Instrumente zurückgegriffen werden sollte, um unsere Grundrechte in Bezug auf Gesundheit und Pflege durchzusetzen und nicht zu schwächen, sondern zu stärken. Digitale Hilfsmittel müssen die Entwicklung des Potenzials des Einzelnen und lokaler Gemeinschaften sowie der Sozialwirtschaft unterstützen, ein wirksamer Hebel für die Förderung der Rechte und die Entwicklung neuer Organisations- und Governanceformen in der Gesundheitsversorgung und Pflege sein und dazu beitragen, das Solidarprinzip und den Universalitätsgrundsatz als grundlegende Werte unseres Gesundheitssystems zu bekräftigen. Hierfür sollte, wie in einer früheren Stellungnahme dargelegt⁽⁵⁾, mit angemessenen öffentlichen Investitionen gesorgt werden.

2.12. Im Einklang mit früheren Stellungnahmen vertritt der EWSA die Meinung, dass die Digitalisierung den gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsleistungen — ein wesentliches Ziel der Gesundheitspolitik — begünstigen kann, wenn mehrere Bedingungen erfüllt sind:

- kongruente territoriale Abdeckung unter Berücksichtigung digital unterversorgter Gebiete (Zugang, Geschwindigkeit);
- Verringerung der digitalen Kluft bei den Anwendungsmöglichkeiten zwischen den Bürgern, den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Akteuren der Krankenversicherungssysteme;
- Interoperabilität der gesamten digitalen Architektur (Datenbanken, medizinische Geräte) zur Erleichterung der Pflegekontinuität in und zwischen den einzelnen Strukturen;
- Schutz der Gesundheitsdaten, die keinesfalls zum Nachteil der Patienten verwendet werden dürfen;
- elektronische Verbreitung von Produktinformationen, die von Arzneimittelzulassungsbehörden genehmigt wurden, zur Verbesserung des Zugangs (wie in einer früheren EWSA-Stellungnahme erwähnt⁽⁶⁾).

2.13. Die dynamische Entwicklung von Telemedizin, Internet der Dinge sowie Nanotechnologie, Biotechnologie, Informationstechnologie und Neurowissenschaften (NBIC) darf nicht dazu führen, dass Personen als einfache vernetzte Körper begriffen werden, die durch ein hochvermögendes IT-Programm analysiert, kontrolliert und fernüberwacht werden können. Die Technisierung der Gesundheit begünstigt eigentlich das Gegenteil, nämlich die Stärkung der zwischenmenschlichen Beziehungen und der sozialen Bindung als Grundlage der Heilkunde.

3. Auswirkungen des digitalen Wandels

3.1. Auswirkungen des digitalen Wandels auf Gesundheitsversorgung und Pflege

3.1.1. In der Mitteilung der Kommission wird dargelegt, wie die EU dazu beitragen kann, die Ziele der Schlussfolgerungen des Rates zu erreichen, nämlich indem die erforderliche Zusammenarbeit und Infrastruktur in der EU entwickelt und so die Mitgliedstaaten dabei unterstützt werden, ihren politischen Verpflichtungen in diesen Bereichen nachzukommen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen dienen auch der Einhaltung der von der Kommission gemachten Zusage, das Nachhaltigkeitsziel „Gewährleistung einer gesunden Lebensführung und Förderung des Wohlbefindens aller Menschen aller Altersstufen“ der Vereinten Nationen sowie die Grundsätze der europäischen Säule sozialer Rechte zu erfüllen.

⁽³⁾ ABl. C 434 vom 15.12.2017, S. 1, ABl. C 13 vom 15.1.2016, S. 14 und ABl. C 458 vom 19.12.2014, S. 54.

⁽⁴⁾ ABl. C 434 vom 15.12.2017, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. C 173 vom 31.5.2017, S. 33.

⁽⁶⁾ ABl. C 13 vom 15.1.2016, S. 14.

3.1.2. Der EWSA befürwortet die in der Mitteilung skizzierte Zielvorstellung, d. h. Gesundheitsförderung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, Erfüllung der bislang unbefriedigten Bedürfnisse der Patienten und Erleichterung des gleichberechtigten Zugangs der Bürger zu einer hochwertigen Fürsorge durch eine angemessene Nutzung digitaler Innovationen und von Sozialunternehmen.

3.1.3. Der EWSA hält es für wesentlich, die europäischen Gesundheits- und Pflegesysteme nachhaltiger zu gestalten und einen Beitrag zur bestmöglichen Nutzung des Potenzials des digitalen Binnenmarkts durch eine breitere Verwendung digitaler Produkte und Dienstleistungen im Gesundheitswesen und in der Pflege zu leisten. Ein weiteres Ziel der vorgeschlagenen Maßnahmen muss darin bestehen, das Wachstum zu fördern und die europäische Industrie in diesem Sektor sowie Unternehmen mit und ohne Erwerbszweck, die Gesundheits- und Pflegedienste konzipieren und verwalten, zu unterstützen.

3.1.4. Der digitale Wandel ermöglicht insbesondere den Zugang zu und die Nutzung von Daten, wodurch sich die im Zuge des Bevölkerungswachstums und der steigenden Lebenserwartung zunehmenden Gesundheitskosten senken lassen und somit die Optimierung von staatlichem Handeln auf nationaler und europäischer Ebene gefördert wird.

3.1.5. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird nicht zur Verkürzung der Krankenhausaufenthalte beitragen, was sich unmittelbar positiv auf die Gesundheitsversorgung in den Krankenhäusern auswirken wird, sondern auch die Genesung der Patienten beschleunigen. Hinsichtlich der internationalen Anerkennung hat die Weltgesundheitsorganisation in Zusammenarbeit mit der Internationalen Fernmeldeunion (ITU) ein „National eHealth Strategy Toolkit“ (Leitfaden zur Aufstellung nationaler Strategien für elektronische Gesundheitsdienste) vorgeschlagen, der im Wesentlichen ein Verfahren zur Aktualisierung und Aufstellung nationaler Strategien für elektronische Gesundheitsdienste, von Aktionsplänen und Überwachungsrahmen bietet.

3.2. Auswirkungen des digitalen Wandels auf die Bürger

3.2.1. Der digitale Wandel eröffnet den Bürgern einen breiten Zugang zu Wissen über eine innovative und effizientere personalisierte Gesundheitsversorgung sowie zu der entsprechenden Infrastruktur und Dienstleistungen sowie ferner die Möglichkeit, als Dienstleister, Erzeuger von Informationen und Datenanbieter zur Verbesserung der Gesundheit von anderen beizutragen.

3.2.2. Es könnte auch in Betracht gezogen werden, den Bürgern das Recht zu geben, auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen und zu entscheiden, ob und in welchem Fall sie diese Daten weitergeben. Darüber hinaus hält es der EWSA für unbedingt erforderlich, die Datenschutz-Grundverordnung zu berücksichtigen, die am 25. Mai 2018 in Kraft getreten ist und die Kontrolle der Bürger über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, gewährleisten wird. Des Weiteren sollte die Deklaration von Taipeh des Weltärztebundes über ethische Erwägungen betreffend Gesundheitsdatenbanken und Biobanken berücksichtigt werden, die im Oktober 2002 von der 53. Vollversammlung des Weltärztebundes in Washington, D. C. (USA) verabschiedet und im Oktober 2016 von der 67. Vollversammlung des Weltärztebundes in Taipeh (Taiwan) geändert wurde.

3.2.3. In diesem Zusammenhang muss das Risiko einer sich vergrößernden Kluft hinsichtlich des Grads der digitalen Kompetenzen der Menschen angegangen werden. Im sozialen und digitalen Kontext betrifft die Gesundheitskompetenz die Fähigkeit einer Person, sich Informationen zu beschaffen, sie zu verstehen und verantwortungsvoll zu nutzen, um ihr Wohlbefinden zu steigern und gesund zu bleiben. Zu diesem Zweck muss ein gewisses Maß an Kompetenzen und an Vertrautheit mit den neuen Hilfsmitteln gewährleistet werden, die es den Menschen ermöglichen, ihr eigenes Wohlbefinden und das der Gemeinschaft mit Hilfe von Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensweise und Lebensbedingungen zu steigern.

3.2.4. Da bei der Konzipierung und Erbringung der Dienstleistungen die Nutzer im Mittelpunkt stehen, sollten auch die von ihnen generierten Daten als wesentlich erachtet werden und geeignete Vorschriften in Bezug auf das Eigentum an den Daten sowie das Recht auf ihre Verwendung durch die Nutzer selbst und durch Dritte erlassen werden. Folgende Fragen sollten gestellt werden: „Wem gehören die Daten?“, „Wer darf sie verwenden?“, „Unter welchen Bedingungen dürfen Dienstleistungen erbringende Dritte die Daten verwenden?“, „Dürfen die Nutzer frei über die Daten verfügen?“ usw. In diesem Zusammenhang sollte unbedingt zwischen den verschiedenen Datenarten unterschieden werden: auf der einen Seite Rohdaten und auf der anderen Seite durch Algorithmen und Dienstleistungen der künstlichen Intelligenz generierte Daten. Wie sollte im Falle der Generierung neuer aggregierter Daten durch einen Dritten mit Hilfe privater Algorithmen das Dateneigentum gehandhabt werden? Wie lassen sich die Unternehmensmodelle so konzipieren, dass die Beteiligung mehrerer Interessenträger, die alle einen wesentlichen Teil der Dienstleistung erbringen, berücksichtigt wird? Außerdem sollte zwischen Unternehmensmodellen unterschieden werden, die ausschließlich auf Dienstleistungen beruhen (traditionellere Modelle, z. B. Hilfe bei Aktivitäten des täglichen Lebens), und denjenigen, die auf patientenorientierten Daten basieren, mit der Möglichkeit, neue Dienstleistungen im Bereich elektronische Gesundheitsdienste zu entwickeln (z. B. Dienstleistungen für die Prävention oder die Unterstützung und Anpassung der Behandlung).

3.2.5. Die authentischen Daten — d. h. Originaldaten — der einzelnen Nutzer sind der einzige nützliche Wert für Algorithmen/Dienste/Plattformen, was bedeutet, dass sie als von den Nutzern (allein von diesen Personen mit ihren biologischen, kognitiven, kulturellen und verhaltenstypischen Merkmalen) erzeugtes „Originalprodukt“ betrachtet werden sollten, das gemäß den — entsprechend angepassten — Vorschriften zum geistigen Eigentum geschützt werden muss. Denkbar wäre eine aktive Form des Schutzes durch ein „Recht auf (kostenlose) Kopien“ sämtlicher Daten, die die Nutzer bei ihrer Interaktion mit digitalen Gesundheitsplattformen generieren, damit sie diese — falls sie das als zweckdienlich erachten — wiederverwenden können, indem sie sie über andere Dienste/Algorithmen wieder aggregieren. Das „Recht auf (kostenlose) Kopien“ hilft auch bei einem anderen Problem, bei dem es um den Schutz und die Förderung des Wettbewerbs geht, die derzeit durch die Systeme, die digitale Plattformen — auf Vertragsbasis oder anderweitig — gegenwärtig nutzen, um sich Daten und die Geschichte von Patienten anzueignen, auf eine harte Probe gestellt werden.

3.2.6. Die EU selbst hat sich mehrfach mit dem in Ziffer 3.2.5 erwähnten Thema befasst und hat sich in einigen Fällen für das Recht entschieden, Daten zur Verfügung zu stellen (Erstellen von Kopien) (siehe Artikel 9 der Richtlinie 2012/27/EU „falls die Endkunden dies wünschen, ihnen oder einem im Auftrag des Endkunden handelnden Dritten Messdaten über ihre Stromspeisung und Stromentnahme in einem leicht verständlichen Format zur Verfügung gestellt werden, das es ermöglicht, Angebote unter gleichen Voraussetzungen zu vergleichen“).

3.2.7. Der EWSA regt an, eine vernetzte IT-Infrastruktur zu schaffen, damit die Patienten mit seltenen Krankheiten rasch kontaktiert werden und ihre Gesundheitsdaten und medizinischen Daten für die weltweite nicht kommerzielle Forschung zur Verfügung stellen können. Die Europäische Union fördert derzeit die Schaffung eines Systems für elektronische Patientenakten, indem sie den Informationsaustausch und die Normung sowie die Entwicklung von Netzen für den Informationsaustausch zwischen den Gesundheitsdienstleistern unterstützt, um im Falle eines Risikos für die öffentliche Gesundheit koordiniert vorgehen zu können.

3.2.8. Hiermit würden die Menschen/Bürger/Patienten/Nutzer die volle Kontrolle über ihre digitale Identität wiedererlangen. Das würde ihnen die Möglichkeit geben, an der Gewinnung von Erkenntnissen aus aggregierten Gesundheitsdaten für die personalisierte Medizin und Vorbeugung teilzuhaben und von den erheblichen wirtschaftlichen Vorteilen dieser aggregierten Daten zu profitieren.

3.3. Auswirkungen des digitalen Wandels auf die Sozial- und Gesundheitssysteme

3.3.1. Der EWSA befürwortet das in seiner Stellungnahme ⁽⁷⁾ genannte, auf vier Grundpfeiler gestützte Verfahren für die grenzüberschreitenden gemeinsamen Arbeiten beim digitalen Wandel im Gesundheits- und Pflegebereich.

3.3.1.1. Laut dem Vorschlag soll eine Koordinierungsgruppe eingesetzt werden, die sich aus Vertretern der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zusammensetzt; außerdem werden darin die vier Grundpfeiler der künftigen Zusammenarbeit beschrieben. Die Mitgliedstaaten übernehmen im Rahmen der Koordinierungsgruppe die Federführung bei den gemeinsamen Arbeiten, die Folgendes umfassen:

- gemeinsame klinische Bewertungen;
- gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen;
- Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien;
- freiwillige Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten.

3.3.1.1.1. *Gemeinsame klinische Bewertungen* betreffen die innovativsten Technologien. Dazu zählen: i) Arzneimittel, die das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen, und ii) bestimmte Klassen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die es ermöglichen, einen ungedeckten medizinischen Bedarf, mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme und eine signifikante grenzüberschreitende Dimension anzugehen. Solche Bewertungen würden von den HTA-Stellen der Mitgliedstaaten, Pharmaunternehmen oder Herstellern von Medizinprodukten (die „Entwickler“), Patienten, klinischen Sachverständigen und anderen Interessenträgern erstellt und festgelegt. Nach erfolgter Prüfung durch die Kommission wird der Bericht veröffentlicht und anschließend von den Mitgliedstaaten verwendet.

⁽⁷⁾ ABl. C 283 vom 10.8.2018, S. 28.

3.3.1.1.2. Die *gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen*, die auch als „frühzeitige Dialoge“ bezeichnet werden, gestatten Gesundheitstechnologie entwickelnden Unternehmen, den Rat von HTA-Stellen in Bezug auf die Daten und das Belegmaterial zu suchen, deren Vorlage im Rahmen einer künftigen gemeinsamen klinischen Bewertung vermutlich verlangt werden wird. Die Entwickler haben die Möglichkeit, bei der Koordinierungsgruppe eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation zu beantragen. Die von der Koordinierungsgruppe gebilligten Berichte über eine gemeinsame wissenschaftliche Konsultation werden an das Gesundheitstechnologie entwickelnde Unternehmen gerichtet, jedoch nicht veröffentlicht.

3.3.1.1.3. Das „*Horizon Scanning*“ oder die *Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien* (noch nicht im Gesundheitssystem angewandte Gesundheitstechnologien) hilft zu gewährleisten, dass diejenigen Gesundheitstechnologien, die sich in erheblicher Weise auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme auswirken dürften, bereits in einem frühen Entwicklungsstadium erkannt und in den gemeinsamen Arbeiten Berücksichtigung finden.

3.3.1.1.4. Die Mitgliedstaaten verfügen über die Möglichkeit, in den nicht unter die obligatorische Zusammenarbeit fallenden Bereichen ihre *Mitarbeit* auf Unionsebene *auf freiwilliger Basis* fortzuführen. Dies eröffnet u. a. die Möglichkeit, HTA zu anderen Gesundheitstechnologien als Arzneimitteln oder Medizinprodukten (wie chirurgische Verfahren) durchzuführen, ebenso wie die Bewertung nichtklinischer Aspekte (z. B. die Auswirkungen von Medizinprodukten auf die Organisation der Pflege).

3.3.2. Die Einführung neuartiger, durch den digitalen Wandel ermöglichter Lösungen in der Gesundheitsversorgung wirft eine Reihe wichtiger multidisziplinärer Fragen auf, darunter auch ethische, rechtliche und gesellschaftliche Fragen. Zwar gibt es bereits einen rechtlichen Rahmen für den Datenschutz und die Patientensicherheit, doch müssen auch andere Fragen gelöst werden, wie etwa der Zugang zu Breitbandnetzen, die mit dem Data-Mining und automatisierten Entscheidungen verbundenen Risiken, die Gewährleistung angemessener Standards und Rechtsvorschriften, um für eine zulängliche Qualität elektronischer und mobiler Gesundheitsdienste zu sorgen, sowie die Zugänglichkeit und Qualität von Dienstleistungen. Gleichmaßen sollten auf Dienstleistungsebene — wo es zwar nationale und EU-Vorschriften über die öffentliche Beschaffung, den Wettbewerb und den Binnenmarkt gibt — neuartige Ansätze erörtert und angenommen werden, die dem digitalen Wandel Rechnung tragen.

3.3.3. Der digitale Wandel wird eine Umstrukturierung des Gesundheitssystems nach sich ziehen, mit neuen Formen und Standards bei der Dienstleistungserbringung (z. B. Nutzung von Robotern in Verbindung mit Pflegekräften). Zusätzlich sollten Pflegekräfte geeignete und spezielle Schulungsprogramme durchlaufen (z. B. mit sozialem, medizinischem oder technischem Hintergrund) und für neue Berufsprofile und Veränderungen in Arbeitsumgebungen gerüstet sein. Dies wird neue Dienstleistungsmodelle, Fördermaßnahmen, Zertifizierungen und Normen hervorbringen, die für die Einführung digitaler Dienstleistungen und Technologien in der konkreten Pflege und auf dem Pflegedienstmarkt geeignet sind. Bei ihrer Konzipierung und Entwicklung sollten die Grundsätze nutzerorientiertes Design, auf die Nutzbarkeit ausgerichteter Engineering durch Design, universelles Design usw. befolgt werden, wobei die Nutzer und ihre Bedürfnisse im Mittelpunkt stehen und die Entstehung einer digitalen Kluft sowie die Verwehrung des Zugangs zu Dienstleistungen vermieden werden.

3.3.4. Der EWSA unterstützt die Bemühungen der Kommission, die Ausarbeitung und Annahme eines europäischen Austauschformats für elektronische Patientenakten zu unterstützen und gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2011/24/EU gemeinsame Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen zu entwickeln.

3.4. Auswirkungen des digitalen Wandels auf den digitalen Markt

3.4.1. Die Herausforderung besteht darin, mit folgenden Mitteln die soziale und wirtschaftliche Unausgewogenheit in der datengesteuerten Wirtschaft auszugleichen⁽⁸⁾:

- einem Rechtsanspruch auf eine digitale Kopie sämtlicher personenbezogener (medizinischer und nicht medizinischer) Daten; Datenportabilität (Artikel 20 der EU-Datenschutzrichtlinie);
- einer sicheren und geschützten Plattform, über die Nutzer eigenverantwortlich Daten speichern, verwalten und aktiv austauschen können;
- einer nicht gewinnorientierten genossenschaftlichen Organisationsstruktur von Plattformen für personenbezogene Daten, damit diese Daten den Bürgern gehören;

⁽⁸⁾ World Economic Forum — The Global Information Technology Report 2014.

- Einkommen aus der von den Bürgern kontrollierten sekundären Datennutzung, das in Projekte und Dienstleistungen zugunsten der Mitglieder und der Gesellschaft als Ganzes investiert wird.

3.4.2. Durch die gemeinsamen klinischen Bewertungen würde ein schnellerer Zugang ermöglicht, Doppelarbeit auf nationaler Ebene vermieden und für eine größere Kohärenz, Klarheit und Planungssicherheit unter allen am Prozess Beteiligten gesorgt werden. Die Hersteller von Medizinprodukten stehen dem Vorschlag im Großen und Ganzen skeptisch gegenüber. Eine obligatorische Zusammenarbeit bei den klinischen HTA-Bewertungen könnte den Marktzugang der Produkte eher bremsen als vereinfachen.

3.4.3. Im Zuge der zunehmenden Verbreitung mobiler Geräte werden elektronische und mobile Gesundheitsdienste neuartige Dienstleistungen mit optimierten Prozessen bieten. Zu diesen Prozessen wird auch die Mobilität des Gesundheits- und Pflegepersonals gehören.

3.4.4. Der digitale Wandel wird die Entwicklung neuer flexibler Unternehmensmodelle sowie die Geschäftstätigkeit verschiedener Interessenträger fördern und dank der zahlenmäßigen Auswertung der Nutzererfahrungen Vorteile mit sich bringen. Sein Erfolg hängt davon ab, ob er auf die Kunden (bzw. Nutzer) ausgerichtet wird, um sicherzustellen, dass schon zu Beginn der Konzipierung der Nutzerperspektive Rechnung getragen wird („Design Thinking“).

3.4.5. Dank des digitalen Wandels werden sich Gesundheits- und Sozialdaten weithin nutzen lassen, wodurch die Integration von Systemen und Geräten mit Diensten für maschinelles Lernen gefördert und das Erfordernis von Interoperabilität und der Fähigkeit zu Interaktion (M2M) umso dringender wird. Hierbei ist den vielfältigen Nutzeranforderungen und -präferenzen, der Entwicklung zukunftsfähiger Systeme, der Möglichkeit einer Verknüpfung mit vorhandenen Infrastrukturen und mit lokalen Dienstleistern sowie bahnbrechenden und ungeplanten Technologien und Dienstleistungen mit neuen Normungsanforderungen Rechnung zu tragen.

3.4.6. Dank neuartiger Schlüsseltechnologien wie 5G werden Möglichkeiten für verbesserte mobile Breitbandprodukte und -dienste eröffnet, wodurch eine großflächige Bereitstellung von Millionen von Anschlüssen für Geräte des Internets der Dinge gefördert wird. Angesichts der Verbreitung von 5G-Diensten und des Internets der Dinge sind Strategien für den digitalen Wandel für viele Interessenträger des Gesundheitswesens von größter Bedeutung, insbesondere da neue Verhaltensweisen und Bedürfnisse der Verbraucher neue digitale Angebote erfordern werden.

3.4.7. Der EWSA unterstützt Dienstleistungen in Bezug auf: Gesundheitsinformationen, Prävention von Krankheiten, Entwicklung von Fernberatungssystemen sowie Online-Verschreibungen, -Überweisungen und -Krankheitskostenerstattungen. Existierende Plattformen wie Alfred, Big White Wall, Medicine Patient Portal, Empower usw. können als Faktoren angesehen werden, die den digitalen Wandel im digitalen Binnenmarkt ermöglichen. Interessanterweise wurde am 29. Mai 2018 angekündigt, dass die Europäische Cloud für offene Wissenschaft die weltweit führende EU-Wissenschaft unterstützen wird, indem ein vertrauenswürdigen Umfeld für das Hosting und die Verarbeitung von Forschungsdaten geschaffen wird. Die Cloud sollte ein umfassender, europaweiter Verbund vorhandener und neu entstehender gut ausgebauter Infrastrukturen sein, der die Verwaltungs- und Finanzierungsmechanismen seiner Bestandteile anwendet; die Mitgliedschaft in diesem Verbund wäre freiwillig und die Verwaltungsstruktur würde Ministerien, Interessenträger und Wissenschaftler der einzelnen Mitgliedstaaten umfassen.

3.5. Auswirkungen des digitalen Wandels auf die Dienstleister

3.5.1. In diesem Zusammenhang befürwortet der EWSA folgende Ziele:

- Schwerpunkt auf den Erbringern von Gesundheitsdienstleistungen;
- Schwerpunkt auf Patienten zum Zeitpunkt des Eintritts in das Gesundheitssystem;
- effiziente Datenübertragung in der medizinischen Grundversorgung (elektronische Gesundheitsdienste, elektronische Patientenakte);
- Einwilligung der Patienten in die Nutzung ihrer Daten für die Forschung; Anreize für die Bereitstellung zusätzlicher Daten (mobile Gesundheitsdienste);
- Verringerung der Schwierigkeiten bei der Einbeziehung der Patienten in die Forschung.

3.5.2. Neueren technischen, sozialen und wirtschaftlichen Studien zufolge werden die künstliche Intelligenz, das Internet der Dinge und die Robotik die Konzipierung und Entwicklung neuer Ansätze bei der personalisierten Medizin und der Präzisionsmedizin, kognitiven Schwächen und der kooperativen Robotik ermöglichen. Ihre Einführung im Gesundheitswesen wird eine Anpassung und Weiterentwicklung sämtlicher Prozesse voraussetzen, die mit der Konzipierung, Erbringung und Bewertung von Dienstleistungen zusammenhängen. In diesem Zusammenhang ist der digitale Wandel eine grundlegende Voraussetzung für die Einbeziehung innovativer Technologien in das Gesundheitswesen, ermöglicht (bzw. beschleunigt) sie aber auch.

3.5.3. Dank des digitalen Wandels lassen sich große Datenmengen bereitstellen, was die Erforschung und Entwicklung neuartiger und ehrgeiziger Dienstleistungslösungen auf der Grundlage der künstlichen Intelligenz ermöglicht. Dies könnte als Grundlage für die Schaffung eines Rahmens für die objektive Quantifizierung chronischer Krankheiten und die Ermittlung von Möglichkeiten der Früherkennung und der Therapieüberwachung dienen. Darüber hinaus könnte im Rahmen der in jüngster Zeit bei der künstlichen Intelligenz erzielten Fortschritte die Verfügbarkeit von Daten genutzt werden, um lernfähige Systeme zu entwickeln, die sich an die Krankheitsentwicklung anpassen können.

3.5.4. Die massive Nutzung von Daten und die Fähigkeit der Akteure, sie entsprechend der Nutzerbedürfnisse zu verwenden und zu verändern, eröffnen neue Szenarien für den Austausch von Daten, Wissen und Know-how, wie er bereits von den europäischen Referenznetzen unterstützt wird, die eine Verwaltungsstruktur dafür bieten, EU-weit Wissen über seltene Krankheiten auszutauschen und die Pflege in diesem Bereich zu koordinieren. Ist an einem bestimmten Ort (Gebiet oder Land) kein Know-how über eine spezielle Krankheit vorhanden, kann das Netzwerk Ärzten dabei helfen, sich über andere, anderswo niedergelassene Kompetenzzentren entsprechendes Wissen zu beschaffen. Ebenso können Krankenhäuser EU-weit die Systeme zur digitalen Vernetzung nutzen, um Wissen auszutauschen und einander zu unterstützen.

3.5.5. Die obigen Ausführungen machen klar, dass die Cybersicherheit eine Schlüsselpriorität ist. Wie aus einem ENISA-Bericht (*ENISA Threat Landscape Report 2017: 15 Top Cyber-Threats and Trends*, Agentur der Europäischen Union für Netz- und Informationssicherheit) hervorgeht, werden die Cyberangriffe immer komplexer und die böswilligen Aktivitäten im Internet immer raffinierter. Im Gesundheitswesen, in dem zahlreiche allgegenwärtige Systeme miteinander verbunden sind und es um wichtige Dinge wie zum Beispiel das Leben der Patienten, vertrauliche personenbezogene Daten, finanzielle Ressourcen usw. geht, ist die Datensicherheit ein Kernthema. Im Zusammenhang mit dem digitalen Wandel sind neue Methoden und Leitlinien für die Entwicklung von Rahmenbedingungen zur Bewertung der Cybersicherheit, organisatorische Gegenmaßnahmen und die Interoperabilitätskonformität auf der Grundlage der Cybersicherheit erforderlich.

3.5.6. Außerdem begrüßt der EWSA die Unterstützung, die die EU KMU zuteilwerden lässt, die digitale Lösungen für eine individuell ausgerichtete Gesundheitsversorgung und für Rückmeldungen der Patienten entwickeln. Die Zusammenarbeit betrifft natürlich Behörden und weitere Interessenträger, die sich zur Förderung gemeinsamer oder gegenseitig anerkannter Grundsätze für die Validierung und Zertifizierung digitaler Lösungen zur Einführung in Gesundheitssystemen (z. B. mHealth und unabhängige Lebensführung) verpflichten.

3.5.7. Darüber hinaus ist der EWSA der Ansicht, dass frühere Initiativen zur Ausstellung von Gesundheitsausweisen durch die EU-Mitgliedstaaten im Lichte des digitalen Wandels der Gesundheitsversorgung und Pflege auf dem digitalen Markt fortgesetzt werden müssen. Angesichts der Sensibilität der medizinischen Daten, die auf diesen elektronischen Gesundheitsausweisen gespeichert werden können, müssen sie einen zuverlässigen Schutz der Privatsphäre bieten.

Brüssel, den 19. September 2018

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Luca JAHIER
